COVIDIEN

**2010 年 9 月 1 日改訂（第 5 版）
*2010 年 7 月 5 日改訂（第 4 版）

医療機器承認番号　20800BZG00056000

機械器具(29)　電気手術器
JMDN コード：70647000　一般的電気手術器
（高周波処置用能動器具、バイポーラ電極、単回使用高周波処置用内視鏡能動器具、
電気手術器用ケーブル及びスイッチ、電気手術電極ホルダ）
管理医療機器

サージスタットの付属品
（ハンドスイッチ式バイポーラ鉗子用コード）

【警告】
1. 本品の使用前に、この添付文書および電気手術器本体の添付文書・取扱説明書のすべてを熟読すること。
2. 本品は、医師および医師の指示を受けた専門の医療従事者のみが使用すること。

＜使用方法＞
1. 本品は未滅菌品のため、使用前に必ず洗浄、滅菌すること。洗浄、滅菌方法については本書の【保守・点検に係る事項】を参照すること。
2. コードに裂け目、ひび割れ、切れ目、その他効果に影響を及ぼすような破損がないか使用前後に確認すること［患者および手術スタッフへの損傷や電気ショックの可能性があるため］。
3. バイポーラフォーセプスが機能しない一般的原因は、フォーセプスや電気手術器本体に継続的な導電が行われていないリユーザブルコードが接続していることにある。摩滅したコードは修理不可。コードは定期的に交換し、手術室で使用可能な状態を維持すること。
4. 電気手術器本体にアダプタおよびアクセサリ類を接続する際は、電気手術器本体の電源が OFF かスタンバイ状態の時に行うこと［患者および手術スタッフへの損傷や電気ショックの可能性があるため］。
5. アクセサリ類は適切な接続端子に接続すること［予期せぬアクセサリの作動や、または他の潜在的な危険が生じる可能性があるため］。
6. 二股φ4 バイポーラコード・プラグを使用する場合は、下記＜バイポーラ出力前の安全確認＞を、必ず励行すること。

＜バイポーラ出力前の安全確認＞
(1)電気手術器本体の出力設定が最小であることを確認すること。
(2)バイポーラコードを確実に電気メスのバイポーラ端子に接続すること。
(3)バイポーラの電極を接触させショートさせる。この時電極は絶対に患者に接触させないこと。
このとき、モノポーラ作動ランプなどが点灯しないことおよびモノポーラの作動音がしないことを確認する。
※モノポーラ作動ランプの点灯や、モノポーラ作動音がした場合は、誤接続であるため注意すること。
7. 本品には指定された付属品（固定形φ4 プラグ）のみ使用すること（主要文献(1)参照）。

【禁忌・禁止】
1. 本書の【使用目的、効能又は効果】に記載されている適用以外の用途への適用禁止。

＜使用方法＞
1. フォーセプスおよび電気手術器本体からコードを取り外す際はコードを引っ張らず、常にコードのコネクタを持って外すこと［本品が破損する可能性があるため］。

【形状・構造及び原理等】
1. 形状・構造等
本品は、Valleylab 社製電気手術器本体（サージスタット、SSE2K を除く）に接続可能な Valleylab 製品番号 E4080 シリーズのハンドスイッチ式のフォーセプスにのみ接続するコードである。他の製品には使用できない。

製品番号	名称
E0018	ハンドスイッチ式バイポーラ鉗子用コード

本品は、以下の製品に使用可能。

製品番号	名称
E4080	スコヴィルグリーンウッド 19.7／1.5
E4081	セムケンストッパー付き 14／0.7
E4084	ゲラルド 17.8／1.0
E4085	ゲラルドバイオネット 19.1／1.0

2. 原理
本品の一方を電源が OFF になっている電気手術器本体に接続し、もう一方をハンドスイッチ式のバイポーラフォーセプスに接続することで、ハンドスイッチ式のバイポーラフォーセプスによる電気手術器本体を使用した電気外科手術が可能になる。

【使用目的、効能又は効果】
本品は、電気外科手術において、フォーセプスと電気手術器本体を接続するために使用可能。

*使用目的に関する使用上の注意
本品は、Force 2™、Force FX™、Force EZ™、SurgiStat II 、Bipolar Smart™ アダプタコネクタを持つ LigaSure™ 機器を含む、Covidien の全てのジェネレータと互換性を持つ。（主要文献(2)参照）

【操作方法又は使用方法等】
1. 組立
組立てる前に、リユーザブルコードとフォーセプスを滅菌する。
(1)フォーセプスにリユーザブルコードを接続する。コードの接続端子がフォーセプスのコネクタに正しく接続されていることを確認する。
(2)リユーザブルコードを電気手術器本体のバイポーラ出力端子に接続する。

【使用上の注意】
1. 不具合・有害事象
本品は使用に際し、以下のような不具合および有害事象が考えられる。
(1)重大な不具合
1) フォーセプスまたは電気手術器本体と本品の接続が正しく行われていなかった場合のコード、フォーセプスまたは電気手術器本体の破損
2) フォーセプスまたは電気手術器本体から本品を取り外す際にコードを引いて取り外した場合の、コード、フォーセプスまたは電気手術器本体の破損
(2)重大な有害事象
1) コードの破損による患者および手術スタッフへの損傷、電気ショック
2) 電気手術器本体にコードを接続する際、電源が OFF またはスタンバイ状態になっていなかった場合の患者および手術スタッフへの損傷または電気ショック
3) コードに裂け目、ひび割れ、切れ目、その他効果に影響を及ぼすような破損があった場合の、患者および手術スタッフへの損傷、電気ショック
4) 手術用の電極コードが患者または他の導線に接触した場合の、患者および手術スタッフへの損傷、電気ショック
2. その他の注意
(1)本品は未滅菌品のため、使用前に必ず洗浄、滅菌すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
1. 高温、多湿、直射日光および水濡れを避けて室温で清潔な場所に保管すること。
2. 包装材料に傷をつけたり、ピンホールを生じさせたりしないように取り扱うこと。

【保守・点検に係る事項】
1. 使用者による保守点検事項
(1)洗浄／消毒
1) 中性洗剤や血液溶解性洗剤を使用して、肉眼で見える汚れ（血液、粘液、組織）をリユーザブルコードから全て取り除く。
2) 超音波、浸漬、高圧水によって洗浄する。
3) 水でコードをすすぐ。
4) 滅菌前に乾燥させる。
5) 院内で定められた手順に従い、エチレンオキサイドガス（EOG）滅菌または高圧蒸気滅菌を行う。
(2)滅菌－EOG 滅菌、高圧蒸気滅菌、高圧蒸気滅菌（フラッシュサイクル）
Valleylab 社では製品寿命を長く保つために EOG 滅菌を推奨している。コードの使用可能な回数は、滅菌の過程や手順における方法や注意の仕方により異なる。
1) 各リユーザブルコードを個別に包むか、コードが互いにまたは

他の機械と接触しないように包む。滅菌により生じる熱は、コードの絶縁体を弱め、他の機械と接触することにより製品が破損する可能性がある。

2) 滅菌については下記のガイドラインに従うこと。

a. EOG 滅菌
院内で定められた、適切な通気性を保つ包装材料で包む。

b. 高圧蒸気滅菌
通常の 121℃のサイクルで滅菌する。

c. 高圧蒸気滅菌（フラッシュサイクル）
高圧蒸気滅菌（フラッシュサイクル）で、包んでいない状態の場合は、滅菌トレイにタオルを敷き、タオルの上に本品を置く。滅菌トレイ上で互いにまたは他の機械と接触しないように置く。高圧蒸気滅菌（フラッシュサイクル）の温度は 135℃以上にしないこと。高圧蒸気滅菌（フラッシュサイクル）の使用は製品の寿命を短くする可能性がある。

【包装】

1 箱 1 本入

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

(1)薬食審査発第 0924006 号／薬食安発第 0924004 号
「バイポーラ電極を有する電気手術器に係る自主点検等について」（平成 16 年 9 月 24 日、厚生労働省）

(2)*薬食安発 0609 第 3 号／薬食安発 0609 第 1 号
「電気手術器用バイポーラ電極の取り扱いに係る自主点検等について」(平成 22 年 6 月 9 日、厚生労働省)

2. 文献請求先

コヴィディエン ジャパン株式会社
サージカル事業部
〒158-8615　東京都世田谷区用賀 4-10-2
TEL：0120-09-2330

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

選任製造販売元：
コヴィディエン ジャパン株式会社
〒158-8615　東京都世田谷区用賀 4-10-2
お問合わせ先：
サージカル事業部：　0120-09-2330
テクニカルサポート：　0120-07-3008

**外国特例承認取得者：
Covidien
（コヴィディエン）
アメリカ合衆国

**外国製造業者名：
Covidien
（コヴィディエン）
アメリカ合衆国